



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1329**

29 Ιουνίου 1999

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ.Φ.900/27/29268 (1)

Τοποθέτηση Προέδρου Επιστημονικής Επιτροπής.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

Έχοντας υπόψη:

α. Τις διατάξεις της παρ. 21 του άρθρου 5 Ν. 2292/95 «Οργάνωση και λειτουργία Υπουργείου Εθνικής Άμυνας, διοίκηση και έλεγχος των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 35).

β. Τις διατάξεις της Φ.900/134/50759/Σ.1876/14.7.97 απόφασης Υπουργού Εθνικής Άμυνας.

γ. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται επιβάρυνση σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο μόνο

Την τοποθέτηση ως Προέδρου της Επιστημονικής Επιτροπής του Αντγου ε.α. Μπάκα Δημητρίου στη θέση του Ευαγγέλου Χωραφά, οικονομολόγου.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Ιουνίου 1999

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΠ. - ΑΘ. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. Φ.956.2/100/638161 (2)

Έγκριση διορισμού αναπληρωτή Προέδρου και αναπληρωματικού μέλους του Οικοδομικού Συνεταιρισμού Μονίμων Αξιωματικών Ελληνικού Στρατού (ΟΣΜΑΕΣ).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

1. Αφού λάβαμε υπόψη:

α. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του καταστατικού του ΟΣΜΑΕΣ.

β. Το άρθρο 12 του Α.Ν. 564/68 (ΦΕΚ Α΄ 220).

γ. Το άρθρο 25 του Ν. 2292/95 (ΦΕΚ Α΄ 35).

δ. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α΄ 154) με το οποίο προστέθηκε άρθρο 29Α στο Ν. 1558/85 (ΦΕΚ Α΄ 137) όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ Α΄ 38).

ε. Το γεγονός από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του ΝΠΙΔ/ΥΕΘΑ/ΓΕΣ, καθότι οι συνεδριάσεις γίνονται τις εργάσιμες ώρες, αποφασίζουμε:

2. Εγκρίνουμε το διορισμό:

α. Του Ταξίαρχου (ΜΧ) Διαλέττη Δημητρίου, ΑΜ 38457, Υποδιευθυντή ΓΕΣ/ΔΜΧ, ως αναπληρωτή Προέδρου, του ΔΣ/ΟΣΜΑΕΣ, σε αντικατάσταση του Υποστρατήγου Κατσουλώτου Ευστράτιου, ΑΜ 37181.

β. Του Συνταγματάρχη (ΠΒ) Δαβάκη Δημητρίου, ΑΜ 39380, του ΓΕΣ/ΔΙΚΕΝ, ως αναπληρωματικού μέλους του ΔΣ/ΟΣΜΑΕΣ, σε αντικατάσταση του Σχη (ΠΖ) Βάθη Μελέτιου.

3. Η θητεία των ανωτέρω μελών είναι τριετής και αρχίζει από τη δημοσίευση της παρούσας στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Ιουνίου 1999

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΠ.-ΑΘ. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. 9510 (ΦΟΡ) 699 (3)

Διορισμός Γενικού Διευθυντή του Κέντρου Τεχνολογίας και Εφαρμογών Στερεών Καυσίμων (ΚΤΕΣΚ).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις των άρθρων 4 παρ. 3 και 8 του Π.Δ.

374/87 «Ίδρυση ΝΠΙΔ με την επωνυμία Κέντρο Τεχνολογίας και Εφαρμογών Στερεών Καυσίμων (ΚΤΕΣΚ)».

β) Τα πρακτικά της 26ης/7.5.99 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΚΤΕΣΚ.

γ) Το υπ' αριθμ. 4455/24.5.99 έγγραφο του ΚΤΕΣΚ, αποφασίζουμε:

Διορίζουμε ως Γενικό Διευθυντή του Κέντρου Τεχνολογία και Εφαρμογών Στερεών Καυσίμων (ΚΤΕΣΚ), τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, Εμμανουήλ Καкαρά, με τριετή θητεία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Ιουνίου 1999

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ

Αριθ. 48137 (4)

Τροποποίηση της 27800/30.3.99 απόφασης Διοικητικού Συμβουλίου Οργανισμού Πιστοποίησης και Επίβλεψης Γεωργικών Προϊόντων - ΟΠΕΓΕΠ - Ν.Π.Ι.Δ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ 137/Α/85) όπως αυτές συμπληρώθηκαν με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ 154/Α/92) και όπως αυτές αντικαταστάθηκαν με τη διάταξη του άρθρου 1 παρ. 2α του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ 38/Α/97).

2) Τις διατάξεις του Ν. 2637/98 και ειδικότερα των άρθρων 30, 32, 33, 34, 35, 36 και 37.

3) Την αριθμ. 27800/30.3.99 απόφαση Υπουργού Γεωργίας (ΦΕΚ 301/Β/1.4.99), «Ορισμός μελών Διοικητικού Συμβουλίου Οργανισμού Πιστοποίησης και Επίβλεψης Γεωργικών Προϊόντων - ΟΠΕΓΕΠ» Ν.Π.Ι.Δ., όπως διορθώθηκε με το ΦΕΚ αριθμ. 476/Β/28.4.99.

4) Το ότι από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Νομικού Προσώπου του Οργανισμού Πιστοποίησης και Επίβλεψης Γεωργικών Προϊόντων (ΟΠΕΓΕΠ) - Ν.Π.Ι.Δ., αποφασίζουμε:

1) Τροποποιούμε την αριθμ. 27800/30.3.99 απόφασή μας (ΦΕΚ 301/Β/1.4.99) και συγκεκριμένα την περ. στ της παραγράφου 1 ως εξής:

στ. Τον Δέτση Βασίλειο, βιολόγο ως τακτικό μέλος με αναπληρωτή του τον Γρατσία Γεώργιο, γεωπόνο.

2) Η θητεία των παραπάνω δύο μελών λήγει 1.4.2002.

3) Κατά τα λοιπά εξακολουθεί να ισχύει η αριθμ. 27800/30.3.99 απόφασή μας ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Ιουνίου 1999

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Γ. ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ

Αριθ. Ε3/833 (5)

Καθορισμός Συστήματος Ποιότητας των Εταιρειών Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των παραγράφων 5α και 15 του άρθρου 3 του Ν. 1316/83.

2. Το άρθρο 21 της υπ' αριθ. ΔΥ7/οικ. 2480/94 (ΦΕΚ Β679/94) Κ.Υ.Α. «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδ. 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Devices)».

3. Το άρθρο 17 της υπ. αριθ. ΔΥ7/2351/94 (ΦΕΚ Β639/94) Κ.Υ.Α. «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδ. 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Active Implantable Medical Devices)».

4. Τις υπ. αριθ. Ε3/960/24.3.98 και Ε3/1120/6.4.98 αποφάσεις Υπουργού Υγείας.

5. Την υπ. αριθ. Α7/οικ. 6281/23.7.98 (ΦΕΚ Β810/98) απόφαση Υπουργού Υγείας Τροποποίηση της ΔΥ7/2480/19.8.94 Κ.Υ.Α. και ορισμός του Ε.Ο.Φ. ως Αρμόδιας Αρχής».

6. Την 5803/98 (ΦΕΚ 1178/Β/13.11.98) απόφαση Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας περί «Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας Νικόλαο Φαρμάκη και Θεόδωρο Κοτσώνη», αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σύστημα Ποιότητας Εταιρειών Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων - Πιστοποίηση

1. Οι εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να εγκαταστήσουν, εφαρμόζουν και συντηρούν το Σύστημα Ποιότητας, που περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ της παρούσας απόφασης. Το υπόψη Σύστημα Ποιότητας πρέπει να πιστοποιείται και να ελέγχεται για την εφαρμογή του αρμοδίως.

2. Αρμόδιοι φορείς Πιστοποίησης και Ελέγχου του προδιαγραφομένου στην παρούσα απόφαση Συστήματος Ποιότητας είναι οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, ως ορίζονται με βάση τις ισχύουσες εκάστοτε οικείες Κοινοτικές Οδηγίες. Τα χορηγούμενα από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς Πιστοποιητικά Πιστοποίησης και οι τυχόν ανακλήσεις τους κοινοποιούνται στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 2

Πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας Οδοντοτεχνιτών & Κατασκευαστών επί παραγγελία Προσθετικών ή Ορθοπεδικών Προϊόντων

1. Το σύστημα ποιότητας των Οδοντοτεχνιτών και των Κατασκευαστων επί παραγγελία Προσθετικών ή Ορθοπεδικών Προϊόντων, που ορίζεται με τις Ε3/960/24.3.98 και Ε3/1120/6.4.98 αποφάσεις, πρέπει να πιστοποιείται και να ελέγχεται για την εφαρμογή του αρμοδίως.

2. Αρμόδιοι φορείς Πιστοποίησης και Ελέγχου του προδιαγραφομένου στις ανωτέρω αποφάσεις Συστήματος Ποιότητας Κατασκευαστών είναι οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί για τα αντίστοιχα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (οδοντιατρικά, προσθετικά, ορθοπεδικά), ως ορίζονται με βάση τις ισχύουσες εκάστοτε οικείες Κοινοτικές Οδηγίες. Τα χορηγούμενα από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς Πιστοποιητικά Πιστοποίησης και οι τυχόν ανακλήσεις τους κοινοποιούνται στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 3

Διάρκεια ισχύος Πιστοποίησης

Τα πιστοποιητικά Πιστοποίησης που εκδίδονται από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς σύμφωνα με τα ορι-

ζόμενα στα προηγούμενα άρθρα 1 και 2 έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ.

Άρθρο 4
Κυρώσεις

Οι παραβάτες της παρούσας υπόκεινται στις προβλεπόμενες από τη νομοθεσία κυρώσεις, μετά από εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 5
Καταργούμενες Διατάξεις

Με την έναρξη εφαρμογής της παρούσας απόφασης καταργούνται οι ακόλουθες διατάξεις:

α) Το κεφάλαιο 4 της απόφασης Ε3/960/24-3-98

β) Η παράγραφος 2 του κεφαλαίου 5 της απόφασης Ε3/960/24.3.98

γ) Το κεφάλαιο 4 της απόφασης Ε3/1120/6.4.98

δ) Η παράγραφος 2 του κεφαλαίου 5 της απόφασης Ε3/1120/6.4.98

Άρθρο 6
Προκαλούμενη Δαπάνη

Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 7
Μεταβατικές Διατάξεις

1. Η παρούσα Απόφαση τίθεται σε εφαρμογή από τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Η πιστοποίηση των εταιρειών διακίνησης, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης πρέπει να έχει συντελεσθεί το βραδύτερο μέσα σε ένα έτος από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Ιουνίου 1999

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΝΙΚΟΣ ΦΑΡΜΑΚΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Άρθρο 1
Ευθύνη της Διοίκησης

1.1. Πολιτική για την Ποιότητα

Η διοίκηση της εταιρείας που έχει την εκτελεστική ευθύνη, πρέπει να καθορίζει και να τεκμηριώνει την πολιτική της για την ποιότητα και τη δέσμευσή της ως προς την ποιότητα. Η πολιτική για την ποιότητα πρέπει να είναι σχετική με τους στόχους της εταιρείας, τις προσδοκίες και τις ανάγκες των πελατών της. Η πολιτική πρέπει να είναι κατανοητή, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσης.

1.2. Οργανόγραμμα

1.2.1. Καθηκοντολόγιο

Πρέπει να καθορίζεται και να τεκμηριώνεται η ευθύνη, η αρμοδιότητα και οι αμοιβαίες σχέσεις όλου του προσωπικού που διαχειρίζεται, εκτελεί και ελέγχει κάθε εργασία που επηρεάζει την ποιότητα.

1.2.2. Πόροι

Η Εταιρεία πρέπει να εντοπίζει τις απαιτήσεις σε μέσα και να παρέχει επαρκείς πόρους, συμπεριλαμβανομένου και εκπαιδευμένου προσωπικού για την διαχείριση, την εκτέλεση της εργασίας και τις δραστηριότητες επαλήθευσης, συμπεριλαμβανομένων και των εσωτερικών επιθεωρήσεων για την ποιότητα.

1.2.3. Εκπρόσωπος της Διοίκησης

Η Διοίκηση που έχει την εκτελεστική ευθύνη πρέπει να ορίσει ένα από τα μέλη της το οποίο ανεξάρτητα από άλλες υπευθυνότητες, θα έχει την καθορισμένη δικαιοδοσία να εξασφαλίζει ότι ένα σύστημα για την ποιότητα έχει καθιερωθεί έχει τεθεί σε εφαρμογή και τηρείται.

1.3. Ανασκόπηση από την Διοίκηση

Εφαρμόζεται σε εταιρείες άνω των πέντε ατόμων. Η διοίκηση της εταιρείας πρέπει να ανασκοπεί το σύστημα ποιότητας της εταιρείας σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα έτσι ώστε η συνεχής εφαρμογή του και η αποτελεσματικότητά του να επιβεβαιώνεται και να εκπληρώνονται οι στόχοι και η πολιτική ποιότητας της εταιρείας. Οι ανασκοπήσεις αυτές πρέπει να καταχωρούνται σε ειδικά αρχεία τα οποία πρέπει να τηρούνται σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο άρθρο 12.

Άρθρο 2
Σύστημα για την ποιότητα

2.1. Γενικά - Διαδικασίες συστήματος ποιότητας

Η εταιρεία πρέπει να καθιερώνει, να τεκμηριώνει και να τηρεί σύστημα για την ποιότητα, ως μέσο για να εξασφαλίζει ότι το προϊόν συμμορφώνεται σε προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

Το σύστημα θα πρέπει να τεκμηριώνεται με διαδικασίες, περιγραφή διεργασιών και να περιέχει καταγραφές σε αρχεία. Η εταιρεία πρέπει να ετοιμάσει ένα εγχειρίδιο για την ποιότητα το οποίο να καλύπτει τις απαιτήσεις αυτής της υπουργικής απόφασης. Το εγχειρίδιο για την ποιότητα πρέπει να περιλαμβάνει ή να κάνει αναφορά στις διαδικασίες του συστήματος για την ποιότητα και να εκθέτει την δομή της τεκμηρίωσης που χρησιμοποιείται στο σύστημα για την ποιότητα.

2.2. Σχεδιασμός ποιότητας

Η εταιρεία της υπόψη κατηγορίας πρέπει όχι απλά να εφαρμόζει ένα σύστημα ποιότητας και να τεκμηριώνει την επάρκειά του, αλλά επιπρόσθετα πρέπει να προβαίνει στο σχεδιασμό αυτού καθεαυτού του συστήματος ποιότητας και να θεσπίζει και να εφαρμόζει διαδικασίες δημιουργίας, υιοθέτησης, αναθεώρησης, διόρθωσης, συμπλήρωσης, κατάργησης, κλπ. του εν λόγω συστήματος. Στο πλαίσιο αυτό οφείλει να καθορίζει και να τεκμηριώνει τον τρόπο με τον οποίο οι απαιτήσεις για την ποιότητα ικανοποιούνται.

Άρθρο 3
Αγορές

3.1. Γενικά

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για να εξασφαλίζει ότι τα αγοραζόμενα προϊόντα συμμορφούνται σε προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

3.2. Αξιολόγηση Προμηθευτών

Η Εταιρεία πρέπει:

α. να αξιολογεί και να επιλέγει τους προμηθευτές του με βάση την δυνατότητά τους να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις της παραγγελίας, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων του συστήματος για την ποιότητα.

β. να καθορίζει το είδος και την έκταση του ελέγχου που πραγματοποιείται από την εταιρεία στους προμηθευτές της (επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις, πιστοποιητικά ποιότητας, ερωτηματολόγια κ.λπ.)

γ. να καθιερώνει και να τηρεί αρχείο για την ποιότητα των αποδεκτών προμηθευτών.

3.3. Δεδομένα αγορών

Τα έγγραφα αγορών πρέπει να περιέχουν δεδομένα τα οποία περιγράφουν με σαφήνεια το παραγγελθέν προϊόν, συμπεριλαμβάνοντας όπου είναι εφαρμόσιμο:

Τον τύπο, την κατηγορία, τον αριθμό παρτίδας, την ποσότητα ή άλλα σαφή χαρακτηριστικά αναγνώρισης της ταυτότητας.

Πριν από την αποδέσμευσή τους, η εταιρεία πρέπει να ανασκοπεί και να εγκρίνει τα έγγραφα αγορών, σε ότι αφορά στην καταλληλότητα των προδιαγραφόμενων απαιτήσεων.

Άρθρο 4
Έλεγχος εγγραφών και δεδομένων

4.1. Γενικά

Η εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον έλεγχο των εγγράφων και δεδομένων συμπεριλαμβανομένων, στην εφαρμοζόμενη έκταση, και εγγράφων εξωτερικής προέλευσης όπως πρότυπα και σχέδια του πελάτη.

4.2. Κατάλογος ισχυόντων εγγράφων

Η εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί κατάλογο ισχυόντων εγγράφων, εσωτερικών και εξωτερικών.

Άρθρο 5
Αναγνώριση της ταυτότητας και ιχνηλασιμότητα

προϊόντος

Η εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αναγνώριση της ταυτότητας του προϊόντος με κατάλληλα μέσα, από την παραλαβή μέχρι την παράδοση.

Η εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την μονοσήμαντη αναγνώριση της ταυτότητας τόσο των μεμονομένων προϊόντων όσο και των παρτίδων προϊόντων. Ο τρόπος αναγνώρισης πρέπει να καταγράφεται.

Άρθρο 6
Έλεγχος και Δοκιμές

6.1 Γενικά

Εφόσον: α) προβλέπονται έλεγχοι και δοκιμές στο σχέδιο για την ποιότητα της εταιρείας

β) προβλέπονται έλεγχοι και δοκιμές εκτελούμενες από τις εταιρείες διακίνησης, από τη διαδικασία εκτίμησης της πιστότητας του προϊόντος για την έγκριση της επίθεσης της σήμανσης CE.

Τότε η εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τις δραστηριότητες ελέγχου ή ενδεχομένως και δοκιμών, με σκοπό να επαληθεύει ότι πληρούνται οι προδιαγραφόμενες για το προϊόν απαιτήσεις.

6.2. Έλεγχος και δοκιμές κατά την παραλαβή

Η Εταιρεία πρέπει να εξασφαλίζει ότι το εισερχόμενο προϊόν δεν χρησιμοποιείται έως ότου έχει ελεγχθεί ή με οιονδήποτε τρόπο επαληθευθεί, ότι συμμορφούται προς τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις. Η επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το σχέδιο για την ποιότητα ή/και τεκμηριωμένες διαδικασίες.

6.3. Τελικός έλεγχος

Η Εταιρεία πρέπει να διενεργεί όλους τους τελικούς ελέγχους σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες, ώστε να αποδεικνύεται πλήρως η συμμόρφωση των προϊόντων με τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

Κανένα προϊόν δεν πρέπει να παραδίδεται, έως ότου όλες οι δραστηριότητες που προδιαγράφονται στις τεκμηριωμένες διαδικασίες έχουν ολοκληρωθεί ικανοποιητικά και τα σχετικά δεδομένα και η τεκμηρίωση είναι διαθέσιμα.

Άρθρο 7
Κατάσταση ελέγχων και δοκιμών

Η κατάσταση από άποψη ελέγχων και δοκιμών ενός προϊόντος πρέπει να επισημαίνεται με κατάλληλα μέσα τα οποία να δείχνουν την συμμόρφωση ή μη του προϊόντος αναφορικά με τους ελέγχους και τις δοκιμές που έγιναν. Η επισήμανση της κατάστασης από άποψη ελέγχων και δοκιμών του προϊόντος πρέπει να διατηρείται, όπως καθορίζεται στο σχέδιο για την ποιότητα ή/και σε τεκμηριωμένες διαδικασίες καθ' όλη την διάρκεια του χειρισμού (διακίνησης) του προϊόντος ώστε να εξασφαλίζεται ότι μόνο προϊόν που έχει περάσει με επιτυχία τους απαιτούμενους ελέγχους και δοκιμές (ή έχει αποδεσμευθεί μετά από εξουσιοδοτημένη αποδοχή παρέκκλισης) αποστέλλεται, χρησιμοποιείται ή εγκαθίσταται.

Άρθρο 8
Έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος

8.1. Γενικά

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες ώστε να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν το οποίο δεν συμμορφούται με προδιαγραμμένες απαιτήσεις, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να εγκατασταθεί ακούσια. Αυτός ο έλεγχος πρέπει να περιλαμβάνει την αναγνώριση, τεκμηρίωση, εκτίμηση, απομόνωση (όπου είναι πρακτικά δυνατόν) και χειρισμό του μη συμμορφούμενου προϊόντος, καθώς και την πληροφόρηση όλων των ενδιαφερομένων λειτουργιών.

8.2. Αξιολόγηση και χειρισμός του μη συμμορφούμενου προϊόντος

Πρέπει να ορισθεί η ευθύνη για την αξιολόγηση και η δικαιοδοσία για το χειρισμό του μη συμμορφούμενου προϊόντος.

Το μη συμμορφούμενο προϊόν πρέπει να αξιολογείται βάσει τεκμηριωμένων διαδικασιών. Ετσι, πιθανόν να:

α. επιστραφεί στον κατασκευαστή προκειμένου να υποστεί επανακατεργασία, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το σχέδιο για την ποιότητα και από τη διαδικασία εκτίμησης της πιστότητας του προϊόντος για την έγκριση της επίθεσης της σήμανσης CE, ώστε να πληρεί τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις

β. γίνει αποδεκτό, με ή χωρίς επισκευή κατόπιν αποδοχής παρέκκλισης

γ. απορριφθεί ή διατεθεί ως άχρηστο.

Όπου απαιτείται από τη σύμβαση, η προτεινόμενη χρήση ή επισκευή του προϊόντος το οποίο δεν συμμορφούται με τις καθορισμένες απαιτήσεις, πρέπει να αναφερθεί στον πελάτη ή στον εκπρόσωπό του για αποδοχή παρέκκλισης. Η περιγραφή της μη συμμόρφωσης η οποία έχει γίνει αποδεκτή και των επισκευών, πρέπει να καταγραφεί ώστε να φαίνεται η πραγματική κατάσταση του προϊόντος, η οποία δεν επιτρέπεται να θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια ασθενών, χρηστών ή τρίτων ατόμων.

Τα επιδιορθωμένα ή/και επανακατεργασμένα προϊόντα πρέπει να επανελέγχονται σύμφωνα με το σχέδιο για την ποιότητα ή/και τις τεκμηριωμένες διαδικασίες.

Άρθρο 9
Διορθωτικές Ενέργειες

9.1. Γενικά

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη πραγματοποίηση διορθωτικών ενεργειών.

9.2. Διορθωτικές ενέργειες

Οι διαδικασίες για τις διορθωτικές ενέργειες πρέπει να περιλαμβάνουν:

α. τον αποτελεσματικό χειρισμό των παραπόνων των πελατών και των αναφορών των μη συμμορφώσεων του προϊόντος.

β. η εταιρεία θα τηρεί αρχείο παραπόνων. Για παράπονα για τα οποία δεν έγιναν διορθωτικές ενέργειες να αναφερθούν τα αίτια.

γ. τη διερεύνηση των αιτιών των μη συμμορφώσεων που σχετίζονται με το προϊόν, τη διεργασία και το σύστημα για την ποιότητα καθώς και την καταγραφή των αποτελεσμάτων της διερεύνησης.

δ. τον προσδιορισμό της αναγκαίας διορθωτικής ενέργειας ώστε να εξαλειφθεί η αιτία της μη συμμόρφωσης.

ε. την εφαρμογή ελέγχων για να εξασφαλίζεται ότι έχει πραγματοποιηθεί διορθωτική ενέργεια και ότι είναι αποτελεσματική.

στ. διαδικασία για ανάκληση προϊόντος.

ζ. την ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής και του Κοινοποιημένου Οργανισμού στις περιπτώσεις ανάκλησης προϊόντων και εμφάνισης ανεπιθύμητων περιστατικών κατά την χρήση των προϊόντων.

Άρθρο 10
Προληπτικές Ενέργειες

Οι διαδικασίες για τις προληπτικές ενέργειες πρέπει να περιλαμβάνουν:

α. χρήση κατάλληλων πηγών πληροφόρησης, όπως διεργασίες και εργασίες που επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος, αποδοχή παρεκκλίσεων, αποτελέσματα επιθεωρήσεων, αρχεία για την ποιότητα, αναφορές εξυπηρέτησης και παράπονα πελατών για να εντοπίζονται, αναλύονται και εξαλείφονται οι εν δυνάμει αιτίες μη συμμόρφωσης.

β. τον προσδιορισμό των κατάλληλων βημάτων για την αντιμετώπιση οποιονδήποτε προβλημάτων που απαιτούν προληπτική ενέργεια.

γ. την έναρξη της προληπτικής ενέργειας και την εφαρμογή ελέγχων για να διασφαλίζεται ότι είναι αποτελεσματική.

δ. τη διασφάλιση ότι η σχετική με τις ενέργειες που έχουν γίνει πληροφόρηση υποβάλλεται για την ανασκόπηση από τη Διοίκηση.

Άρθρο 11
Χειρισμός, αποθήκευση, συσκευασία, διτήρηση και παράδοση

11.1. Γενικά

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον χειρισμό, την αποθήκευση, την συσκευασία, την διατήρηση και την παράδοση του προϊόντος.

11.2. Χειρισμός

Η Εταιρεία πρέπει να προβλέπει μεθόδους χειρισμού του προϊόντος οι οποίες εμποδίζουν την πρόκληση ζημιάς ή την υποβάθμισή του.

11.3. Αποθήκευση

Η Εταιρεία πρέπει να χρησιμοποιεί καθορισμένες περιοχές αποθήκευσης ώστε να προλαμβάνεται η πρόκληση ζημιάς ή η υποβάθμισή του προς χρήση ή παράδοση προϊόντος.

11.4. Συσκευασία

Η Εταιρεία πρέπει να ελέγχει τις συσκευασίες στον βαθμό που χρειάζεται ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

11.5. Διατήρηση

Η Εταιρεία πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους για την διατήρηση και τον διαχωρισμό του προϊόντος όσο χρόνο το προϊόν είναι υπό τον έλεγχό της.

11.6. Παράδοση

Η Εταιρεία πρέπει να λαμβάνει μέτρα για την προστασία της ποιότητας του προϊόντος μετά τον τελικό έλεγχο και δοκιμές. Οταν καθορίζεται από την σύμβαση, η προστασία αυτή πρέπει να επεκτείνεται ώστε να περιλαμβάνει την παράδοση του προϊόντος στον προορισμό του. Στις περιπτώσεις που απαιτείται εγκατάσταση του προϊόντος στο κατάστημα του πελάτη θα πρέπει να αποδεικνύεται η πλήρης και σωστή εγκατάσταση.

Άρθρο 12
Έλεγχος των καταχωρήσεων σε αρχεία για την ποιότητα

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αναγνώριση, συλλογή, ταξινόμηση, πρόσβαση, αρχειοθέτηση, αποθήκευση, διατήρηση και καταστροφή των αρχείων.

Όλα τα αρχεία πρέπει να είναι ευανάγνωστα, να φυλάσσονται και να διατηρούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατόν να ανευρίσκονται εύκολα σε εγκαταστάσεις που παρέχουν το κατάλληλο περιβάλλον για να προλαμβάνονται η πρόκληση ζημιάς, η υποβάθμιση τους και η απώλειά τους.

Τα στοιχεία πρέπει να διατηρούνται καθ' όλη την διάρκεια της ζωής του προϊόντος και τουλάχιστον επί πέντε έτη.

Άρθρο 13
Εσωτερικές Επιθεωρήσεις

Εφαρμόζεται σε εταιρείες άνω των πέντε ατόμων.

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση εσωτερικών επιθεωρήσεων της ποιότητας ώστε να επαλη-

θεύει εάν και κατά πόσον οι δραστηριότητες οι οποίες έχουν σχέση με την ποιότητα και τα σχετιζόμενα με αυτές αποτελέσματα συμμορφούνται με τις προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις και τεκμηριωμένες διαδικασίες και να προσδιορίζει την αποτελεσματικότητα του συστήματος για την ποιότητα.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πρέπει να διενεργούνται από προσωπικό ανεξάρτητο από αυτό που έχει άμεση ευθύνη για την επιθεωρούμενη δραστηριότητα.

Τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων πρέπει να καταγράφονται σε αρχεία, να λαμβάνονται έγκαιρα διορθωτικές ενέργειες. Να γίνεται επαλήθευση της αποτελεσματικότητας της διορθωτικής ενέργειας.

Άρθρο 14
Εκπαίδευση

Η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες για τον εντοπισμό των αναγκών εκπαίδευσης και για την παροχή εκπαίδευσης σε όλο το προσωπικό το οποίο ασχολείται με δραστηριότητες οι οποίες επηρεάζουν την ποιότητα. Προσωπικό το οποίο εκτελεί καθορισμένα ειδικά καθήκοντα πρέπει να αξιολογηθεί ως κατάλληλο με βάση την κατάλληλη αρχική εκπαίδευση, την σχετική επιμόρφωση ή/και την εμπειρία, ανάλογα με τις απαιτήσεις. Πρέπει να τηρούνται κατάλληλα αρχεία εκπαίδευσης.

Άρθρο 15
Εξυπηρέτηση

Στις περιπτώσεις όπου η εξυπηρέτηση αποτελεί προδιαγραμμένη απαίτηση, η Εταιρεία πρέπει να καθιερώνει και να τηρεί τεκμηριωμένες διαδικασίες ώστε να εκτελεί, να επαληθεύει και να αναφέρει ότι η εξυπηρέτηση ικανοποιεί τις προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 ΥΡΕΤ GR * FAX 52 34 312
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr
INTERNET: hol.gr
e-mail: nvas @ hol.gr

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
Σολωμού 51

Πληροφορίες δημοσιευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5225 761 5230 841
Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ.	5225 713 5249 547
Πώληση Φ.Ε.Κ.	5239 762
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248 141
Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248 188
Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5248 785
Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ.	5248 320

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Βασ. Όλγας 227 - Τ.Κ. 54100	(031) 423 956
ΠΕΙΡΑΙΑΣ Νικήτα 6-8 Τ.Κ. 185 31	4135 228
ΠΑΤΡΑ Κορίνθου 327 - Τ.Κ. 262 23	(061) 6381 100
ΙΩΑΝΝΙΝΑ Διοικητήριο Τ.Κ. 450 44	(0651) 87215
ΚΟΜΟΤΗΝΗ Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	(0531) 22 858
ΛΑΡΙΣΑ Διοικητήριο Τ.Κ. 411 10	(041) 597449
ΚΕΡΚΥΡΑ Σαμαρά 13 Τ.Κ. 491 00	(0661) 89 127 / 89 120
ΗΡΑΚΛΕΙΟ Πλ. Ελευθερίας 1, Τ.Κ. 711 10	(081) 396 223
ΛΕΣΒΟΣ Πλ. Κωνσταντινουπόλεως Τ.Κ. 811 00 Μυτιλήνη	(0251) 46 888 / 47 533

ΤΙΜΗ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
- Μέχρι 8 σελίδες 200 δρχ.
- Από 8 σελίδες και άνω προσαύξηση 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρος αυτού

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531	Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.λπ.)	60.000 δρχ.	3.000 δρχ.
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κ.λπ.)	70.000 » .	3.500 » .
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κ.λπ. Δημ. Υπαλλήλων)	15.000 » .	750 » .
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κ.λπ.)	70.000 » .	3.500 » .
Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.)	30.000 » .	1.500 » .
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.λπ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	15.000 » .	750 » .
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κ.τλ.)	5.000 » .	250 » .
Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	10.000 » .	500 » .
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	3.000 » .	150 » .
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	10.000 » .	500 » .
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	250.000 » .	12.500 » .
ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΤΕΥΧΗ ΕΚΤΟΣ Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	250.000 » .	12.500 » .

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στα Δημόσια Ταμεία που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Οι συνδρομές του εξωτερικού επιβαρύνονται, πέραν των ανωτέρω αναφερομένων ποσών, με τα ταχυδρομικά τέλη και μπορεί να στέλνονται με επιταγή και σε ανάλογο συνάλλαγμα στο Διευθυντή Διαχείρισης του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται από τα Δημόσια Ταμεία.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού μπορούν να στέλνουν το ποσό του ΤΑΠΕΤ μαζί με το ποσό της συνδρομής.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

(ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ)